

# 資料 9

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販 売 名	インサイド「キュア」、インサイド<IM>、インサイドテープ
2	申 請 者 名	エスエス製薬株式会社
3	成 分 ・ 分 量	膏体 100g (10000cm <sup>2</sup> ) 中 インドメタシン 3.75g
4	用 法 ・ 用 量	プラスチックフィルムをはがし、1日2回を限度として患部に貼付する。
5	効 能 ・ 効 果	腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎（手・手首の痛み）、肘の痛み（テニス肘など）、打撲、捻挫
6	備 考	<p>・非ステロイド性消炎鎮痛剤であるインドメタシンを配合した一般用医薬品の貼付剤である。新一般用医薬品として平成9年8月29日に承認され、市販後調査が終了した「インサイドパップP」と剤型（膏体処方）、膏体中のインドメタシン濃度及びサイズが異なる。</p> <p>・臨床試験の代替試験については、「インサイドパップP」を対照薬とした以下の試験により、既承認品目と同等の有効性・安全性を有すると判断した。</p> <p>① 薬理試験による薬力学的同等性試験</p> <p>② ラット背部に貼付後の血漿中インドメタシン濃度測定試験</p> <p>③ 薬理試験におけるカラゲニン足腫浮腫モデルを用いた足趾内インドメタシン濃度測定試験</p> <p>④ ラット背部に貼付後の筋肉中インドメタシン濃度測定試験</p> <p>⑤ 健康成人 16 名を対象としたクロスオーバー法による薬物動態による安全性検討試験⑥ウサギを用いた皮膚刺激性試験</p> <p>・承認条件：市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。</p> <p>・使用上の注意は別紙として添付</p> <p>・申請区分 一般用医薬品 区分（3）</p>

## 使用上の注意（案）

## してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる。）

## 1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤による過敏症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。  
（以前お薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがある人は、再び同じお薬を使用すると更に強い症状を起こす可能性があります。）

(2) ぜんそくを起こしたことがある人。

（ぜんそくのある人がインドメタシン等の抗炎症剤を使用するとぜんそく発作を誘発することがあります。）

## 2. 次の部位には使用しないこと

(1) 目の周囲、粘膜等。

(2) 湿疹、かぶれ、傷口。

(3) 水虫、たむし等又は化膿している患部。

## 3. 連続して2週間以上使用しないこと

## 相談すること

## 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

(4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

## 2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、 ヒリヒリ感、熱感、乾燥感

(2) 5～6日間使用しても症状がよくならない場合。

## &lt;用法・用量に関連する注意&gt;

(1) 用法・用量を厳守すること。

(2) 11歳未満の小児には使用させないこと。

(3) 11歳以上の小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(4) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用すること。

(5) 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭きとってから使用すること。

(6) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。

(7) 皮膚の特に弱い人は、同じところには続けて貼らないこと。

## &lt;保管及び取扱い上の注意&gt;

(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 品質保持のため、開封後は袋の口を折り返し、外気にふれないようにして保管すること。

(4) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり、品質が変わることがある。）

(5) 使用期限をすぎたものは使用しないこと。